

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number : 03-140163
 (43) Date of publication of application : 14.06.1991

(51) Int. Cl.

A61M 3/00
 A61M 5/142
 A61M 31/00

(21) Application number : 01-279032
 (22) Date of filing : 26.10.1989

(71) Applicant : NISSHO CORP
 (72) Inventor : TSUJIKAWA HAJIME
 HIEJIMA NORIHIRO
 HOSONO HISASHI

(54) BALLOON INFUSER

(57) Abstract:

PURPOSE: To inject liquid chemical in a balloon always at a specified discharge rate into a patient by consisting the balloon of a pipe made of a specific synthetic resin specific in the inside diameter, length and outside diameter of a flow rate control part.

CONSTITUTION: The balloon part A, which is a part to be packed with the liquid chemical and is a driving part to move the liquid chemical to the injecting point of a human body, is constituted of a cylindrical outside shaft 1, an inside shaft 2, the balloon 3, a liquid chemical inflow part, and a liquid chemical outflow part. The flow rate control part is the part to control the flow rate of the liquid chemical and is constituted of a straight and extremely fine pipe 18. The synthetic resins, such as polyolefin, polyvinyl chloride and polyester, are used as the pipe material. The pipe has the shape of 10 to 500 μ inside diameter, $\geq 1\text{cm}$ length and the outside diameter of 5 to 500 times the inside diameter. The flow of the liquid chemical tends to stop if the inside diameter is below 10 μ . The control of the liquid chemical flow rate is difficult if the inside diameter exceeds 500 μ . The length of the pipe is preferably 50 to 1000cm. The control of the liquid chemical flow rate is difficult if the length is below 1cm while the size of the device increases excessively if the length is longer than the above-mentioned range. The connection to a liquid chemical outflow tube 11 is difficult if the ratio of the outside diameter to the inside diameter of the pipe exceeds 500 times.



LEGAL STATUS

- [Date of request for examination]
- [Date of sending the examiner's decision of rejection]
- [Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]
- [Date of final disposal for application]
- [Patent number]
- [Date of registration]
- [Number of appeal against examiner's decision of rejection]
- [Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]
- [Date of extinction of right]

⑫公開特許公報(A)

平3-140163

⑬Int.Cl.⁵A 61 M 3/00
5/142
31/00

識別記号

庁内整理番号

⑭公開 平成3年(1991)6月14日

6971-4C
7603-4C A 61 M 3/00
6859-4C 5/14 481 Z

審査請求 未請求 請求項の数 3 (全6頁)

⑮発明の名称 バルーンインフューザー

⑯特 願 平1-279032

⑰出 願 平1(1989)10月26日

⑱発明者 辻 川 肇 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会社ニッショード内

⑲発明者 比 恵 島 徳 寛 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会社ニッショード内

⑳発明者 細 野 尚 志 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会社ニッショード内

㉑出願人 株式会社ニッショード 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

明 細田

インフューザー。

1. 発明の名称 バルーンインフューザー

3. 発明の詳細な説明

2. 特許請求の範囲

(産業上の利用分野)

(1) 加圧状態で薬液を貯蔵し、かつ開口部から薬液を注入および流出する弾性材料からなるバルーン部と、

前記バルーン部を収納し、その開口部に薬液注入部および薬液流出部が固着されてなるハウジングと、

前記薬液流出部から延びた薬液流通路と、

該流通路に配置された薬液量を制御するための流量制御部とからなるバルーンインフューザーにおいて、

前記流量制御部が内径10～500μ、長さ1cm以上、外径が内径の5～500倍の形状をした合成樹脂製のパイプからなるバルーンインフューザー。

(2) 流量制御部のパイプが捲縮構造を有してなる請求項1記載のバルーンインフューザー。

(3) 捲縮構造したパイプがケーシング内に断熱材とともに収納されてなる請求項2記載のバルーン

本発明は所定量の薬液を血管、膀胱、皮下組織等に、少しづつ持続して注入するためのバルーンインフューザーに関し、更に詳しくはバルーン内に貯蔵した薬液を、一定速度で長時間患者に注入するための流量制御部が極細の合成樹脂製のパイプからなるバルーンインフューザーに関する。

(従来の技術)

従来より、抗生素質や抗ガン剤等の薬液を血管、膀胱等に少しづつ注入する方法として、弾性材料からなるバルーンに薬液を収納し、バルーンの収縮力をを利用して薬液を長時間にわたって血管等に持続注入する装置として、特開昭50-108790号公報等が知られており、またかかる装置の薬液の注入量を制御する流量制御部としては、薬液流出チューブの途中に少なくとも1個の微細孔を側壁に有し、下流側先端の閉塞されたパイプが特開平1-70069号公報に紹介されている。

〔発明が解決しようとする課題〕

しかしながら、この流量制御方法は流出孔の断面積と流出孔の数によって、薬液の流量を調整されるように構成されているために、流量を微調整するのが困難である問題を有していた。

本発明者の一人はかかる従来の欠点を解決したバルーンインフューザーの流量制御の手段として、極細のステンレス製パイプまたは合成樹脂製パイプを開発し、既に特願昭63-160526号として特許出願している。

しかしながら、ステンレス製パイプは薬液によりパイプが詰び、薬液がパイプの途中で閉塞する危険があるので十分に洗浄する必要があり、合成樹脂製パイプは温度変化によって薬液の流量が変動する問題があった。

〔課題を解決するための手段〕

本発明者等はかかる課題を解決するために、観察研究した結果、本発明に到達した。

すなわち、本発明は加圧状態で薬液を貯蔵し、かつ開口部から薬液を注入および流出する弾性材

合成樹脂製パイプの外径を内径に対して特定の大きさにすることによって、外気の温度、例えば15～40℃の温度範囲でパイプの内径が変動せず、常に一定の排出速度でバルーン内の薬液を患者に入入することができる。

〔実施例〕

以下実施例で本発明の一例を説明する。

第1図は本発明のバルーンインフューザーの一実施例の平面図、第2図は第1図に示すバルーンインフューザーのバルーン部であって薬液を充填した時の様子を示す拡大断面図、第3図は捲縮構造をしたパイプを流量制御部に使用した実施例のバルーンインフューザーの平面図、第4図は捲縮構造をしたパイプの内部構造を示す切欠説明図、第5図は第1図に示したバルーンインフューザーを使用した時の液量排出線図である。

図中Aはバルーン部、Bは流量制御部、1は外軸、2は内軸、3はバルーン、6はハウジング、12は分歧路、15は薬液流入用栓体、17はクランプ、18は直線状のパイプ、21は捲縮構造をしたバ

イブ、22は断熱材、23はケーシングを示す。料からなるバルーン部と、前記バルーン部を収納し、その開口部に薬液注入部および薬液流出部が固着されてなるハウジングと、前記薬液流出部から伸びた薬液流通路と、該流通路に配置された薬液量を制御するための流量制御部とからなるバルーンインフューザーにおいて、前記流量制御部が内径10～500μ、長さ1cm以上、外径が内径の5～500倍の形状をした合成樹脂製のパイプからなるバルーンインフューザーである。

また本発明は前記バルーンインフューザーにおいて、流量制御部のパイプが捲縮構造を有してなるバルーンインフューザーである。

更に本発明は前記バルーンインフューザーにおいて、捲縮構造したパイプがケーシング内に断熱材とともに収納されてなるバルーンインフューザーである。

〔作用〕

本発明はバルーンインフューザーの流量制御部として、極細のパイプを使用し、パイプの背路抵抗により薬液の流量を制御するものである。また

イブ、22は断熱材、23はケーシングを示す。

第1図および第2図において、バルーン部Aは薬液が充填される部分であるとともに、該薬液を人体の注入箇所へ移動せしめる駆動部分であり、円筒状外軸1と、該外軸1内に滑動自在に内装されてなる内軸2と、これらの両軸の外部に設けられたバルーン3と、前記外軸1の一端であって、内軸2が内装される側と反対側の端部に接続された薬液流入部および薬液流出部とで構成されている。外軸1および内軸2はポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン等の合成樹脂からなる。バルーン3は筒状の形状をしており、外軸1および内軸2を被覆するように両軸の外部に設けられており、その一端は外軸1にまた他端はOリング5または金属の螺旋状止め栓等のシール手段によって気密に密着固定されている。外軸1の内部は内軸2が滑動する部分であるとともにバルーン3内に充填された薬液が人体へ徐々に流出する時の流路である。従って、外軸1の内面と内軸2の外表面との間には、0.5～3mm程度のクリアラ

ンスを設けるようにするのが好ましい。バルーン3は患者への薬液注入量、注入時間等に応じて種々の大きさ、肉厚のものを用いることができ、本発明に限定されるものでないが、概ねの値を示すならば、外形は2~30mmであり、肉厚は0.1~2.0mmであり、また長さは3~30cmである。バルーン3は薬液を充填することによって半径方向とともに長手方向にも膨張しうる構造になっている。内軸2はバルーン3の動きに付随して外軸1内を出たり入ったりし、その位置とバルーン3内に残っている薬液の量との関係は一定であるので、後述するハウジング6に目盛を設けることによって薬液の流出量を確認することができる。

バルーン3は弾性材料からなるバルーン部からなり、その材料としてはシリコーンゴム、ブチルゴム、ニトリルブタジエンゴム、ポリ-1,4-ブタジエン、ポリイソブレン、ポリウレタン、ブタジエンスチレン共重合体などの弾性重合体または天然ゴム、これらの重合体混合物、ラミネート等が挙げられる。

8の材質としては、ポリエステル、弗素樹脂あるいは両者のラミネート等が挙げられる。

外軸1の一端であって、内軸2が内装される側と反対側の端部には薬液流入部および薬液流出部（以下接続部という）10が接続されている。この接続部10は薬液のバルーン内への流入または薬液のバルーンからの流出の通路となる部分である。接続部10のハウジング6の反対側の端部には分岐路12が接続されている。本実施例では、この分岐路12はY字管で構成されている。分岐路12は薬液流入路13と薬液流出路14とからなっており、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート等で作製されている。薬液流入路13の先端には注射器（図示せず）等を利用して薬液をバルーン3内に注入することができる薬液流入用栓体15が設けられている。薬液流入用栓体15はシリコーンゴムなどのゴム状弾性体からなり、耐刺通性（薬液注入針を多数回突き刺しても液密性が保持され、内部の薬液が漏れないような性質をいう）に優れた栓体をうることができる。

ハウジング6はバルーン3が外部の物体に触れて破損するのを防止するとともに、バルーン自体のピンホール等の欠陥によってバルーンから液漏れが発生した場合に、外部に薬液が飛散しないよう薬液を密封する機能を有している。ハウジング6はポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート等の合成樹脂からなるのが好ましい。ハウジング6は薬液の患者への注入状況を外部から目視にて観察できるように透明な材料からなるのが好ましい。

ハウジング6は万一バルーン3が破損しても、薬液が外部に漏れないようにバルーン部Aを密封状態で覆うものであるが、内部を完全に気密状態にすると、バルーン3内に薬液を流入するにつれて内部の空気が圧縮されて圧力が高くなり、ある程度以上には薬液を流入することができなくなる不都合が生じる。そこで、ハウジング6の適宜の箇所に空気抜きの開口部7を形成し、該開口部7に空気は通過するが、薬液は通過させない疎水性フィルター8が設けられている。疎水性フィルター

一方、薬液流出路14の先端には、薬液流出チューブ11が接続されており、このチューブ11は薬液の流れを隨時停止させることができるクランプ17と後述する流量制御部Bを有している。

流量制御部Bは薬液の流量を制御する部分であり、本実施例では直線状の極細のパイプ18で構成されている。パイプ材料としてはポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリアミド、ポリウレタン、ポリアクリレート、ポリメタクリレート、ポリカーボネート等の合成樹脂が使用される。パイプは内径10~500μ、長さ1cm以上、外径が内径の5~500倍の形状をしている。パイプの内径は10~500μ、好ましくは50~300μである。内径が10μ未満であると、薬液中の空気の混入などで薬液の流れが停止する傾向があり、500μを超えると、薬液流量の制御が困難になる傾向がある。パイプの長さは1cm以上、好ましくは50~1000cmである。パイプの長さが1cm未満であると、薬液量の制御が困難になる傾向がある。またパイプの長さが長くなると、装置が大きくなりす

ぎる傾向があるが、パイプの長さが200cmを超えると、第3図の捲縮構造をしたパイプ21を使用することが好ましい。捲縮構造をしたパイプとはバネ状またはスパイラル状の形状をしたパイプをいい、軸方向にある程度伸縮しうるようにして、パイプをケーシング23内に収納することで流量制御部Bを小型化することができる。ケーシング23内には、第4図に示すように、捲縮構造をしたパイプ21とともに断熱材22を収納することによって、パイプが外気温度の影響を受けるのを防止することができる。断熱材としては、多孔質プラスチック、短繊維、不織布等が使用される。

パイプの外径はパイプ材料およびパイプの内径によって異なるが、概してパイプ内径が小さい場合には内径に対する外径の比率は大きく、外気温度の影響がパイプ内部にまで及ばないようにするのが好ましい。パイプ内径に対する外径の比率が500倍を超えると、パイプの直径が大きくなり、薬液流出チューブ11との連結が困難になる傾向がある。

注入用栓体6から抜き取る。その後は実際の薬液注入箇所に応じて患者の体内に薬液の注入が行われる。

実施例1～3、比較例1

シリコーン製バルーン（内径6.8mm、外径8.4mm、肉厚0.8mm）を第1図に示すバルーンインヒューザーに組み込み、60ccの生理食塩水を注射器で栓体15からバルーン内に充填した。次いで断面中心に極細の金属線を設けて、溶融押出した断面が円柱形状をしたポリ塩化ビニルの線条物を冷却固化した後、該金属線を除去して第1表に示す種々の外径を有する極細のポリ塩化ビニルのパイプを流量制御部として使用した。パイプは内径が100μ、長さが22cmである。

このバルーンインヒューザーを落差3cmに配置し、第1表に示す雰囲気温度中で、バルーン内の薬液を接続具19に取りつけた静脈針から滴下した。バルーン内の薬液の排出が24時間経過した時の薬液の排出量、およびその時のバルーン内の薬液の排出速度（ml/時）を第1表に示す。

合成樹脂製パイプは、例えば断面が円柱形状の線条物の中心部にパイプ内径の大きさに相当する金属線を設けて溶融押出し、冷却固化した後、金属線を取り除くことによって製造される。また、予めパイプ内径と外径に相当する押出しノズルから溶融した合成樹脂を中空線条形状に押出し、冷却固化することによっても製造される。

薬液流出チューブ11の先端部にはルアーテーパーになった接続具19が設けられており、該接続具19を介して静脈針やPSVセットなどが接続される。接続具19には、静脈圧などにより薬液が逆流するのを防止するために逆止弁（図示せず）を設けてもよい。

次に、本発明のバルーンインヒューザーの使用方法を第1図に基づいて説明する。

薬液の注入は、例えば注射器の注射針を薬液注入用栓体15に刺し込んでバルーン3内に薬液を充填する。この際薬液が人体側へ流出しないようにクランプ17を停止の状態にしておく必要がある。所定の量の薬液の充填が終わると、注射針を薬液

また実施例3のバルーンインヒューザーを使用し、25℃におけるバルーン内の薬液の排出量の経時変化を第5図に示す。

第1表

実施例	外径 μ	外径 内径	外気 温度 ℃	薬液 排出量 ml	薬液排出 速度 ml/時
1	500	5	25	39.0	1.46
			35	44.5	1.79
2	1500	15	25	39.0	1.46
			35	44.0	1.78
3	3000	30	25	39.5	1.47
			35	44.0	1.78
比較 例 1	300	3	25	38.0	1.44
			35	46.0	1.81

第1表から明らかなように、本発明の実施例1～3のバルーンインヒューザーは比較例のバルーンインヒューザーと比較して、薬液排出速度は温度依存性が少ない。

実施例4、比較例2

小峰ゴム社製天然ゴムバルーン（内径5mm、外径7mm、肉厚1mm）を第3図に示すバルーンインヒューザーに組み込み、60mlの生理食塩水を注射器で栓体15からバルーン内に充填した。次いで断面中心に極細の金属線を設けて、溶融押出した断面が円柱形状をしたポリプロピレンの線条物を冷却固化した後、該金属線を除去して得た極細のポリプロピレンのパイプ（内径100μ、外径3000μ、長さ55cm、外径/内径=30）を第4図に示すようにラセン状に捲縮させ、10デニールのポリエスチル短繊維からなる断熱材とともにケーシング内に収納して流量制御部として使用した。

このバルーンインヒューザーを落差3cmに配置し、第2表に示す雰囲気温度で、バルーン内の薬液を接続具19に取りつけた静脈針から滴下した。バルーン内の薬液の排出が24時間経過した時の薬液の排出量、およびその時のバルーン内の薬液の排出速度（ml/h）を第2表に示す。

比較例2として、流量制御部にステンレスパイプ（内径100μ、外径3000μ、長さ55cm）を使用

の極細のパイプを流量制御部に使用しているので、ステンレス製パイプにみられる錆の生成による薬液の流出が閉塞する危険がない。またパイプ内部を洗浄する必要がないので工程数も減少した。

更にパイプの外径と内径の比を特定することによって、パイプ内径が外気温度の影響を全く受けないで薬液の排出を流量制御することができる。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明のバルーンインヒューザーの一実施例の平面図、第2図は第1図に示すバルーンインヒューザーのバルーン部であって薬液を充填した時の様子を示す拡大断面図、第3図は捲縮構造をしたパイプを流量制御部に使用した実施例のバルーンインヒューザーの平面図、第4図は捲縮構造をしたパイプの内部構造を示す切欠説明図、第5図は第1図に示したバルーンインヒューザーを使用した時の液量排出線図である。

図中Aはバルーン部、Bは流量制御部、1は外軸、2は内軸、3はバルーン、6はハウジング、12は分岐路、15は薬液注入用栓体、17はクラン

し、その他は実施例4で使用したものと同一のバルーンインヒューザーを用いて、実施例4と同じ方法で薬液の排出試験をした。その結果を第2表に示す。

第2表

外気 温度 (°C)	薬液排出量 (ml)		薬液排出速度 (ml/h)	
	実施 例4	比較 例2	実施例 4	比較例 2
20	45.0	45.0	1.81	1.81
25	47.0	47.0	1.89	1.89
30	50.0	49.5	2.01	2.00
35	53.0	52.5	2.14	2.13

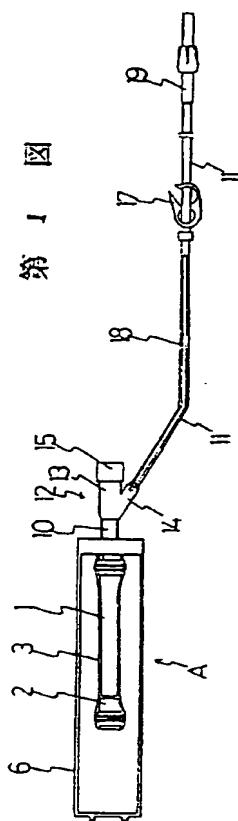
第2表から明らかなように、本発明の実施例4のバルーンインヒューザーはステンレスパイプを使用した比較例2のバルーンインヒューザーと殆ど変わらない薬液排出性を示した。従って温度による薬液排出速度の相違はバルーン中の薬液の粘度の影響であることが明らかである。

〔効果〕

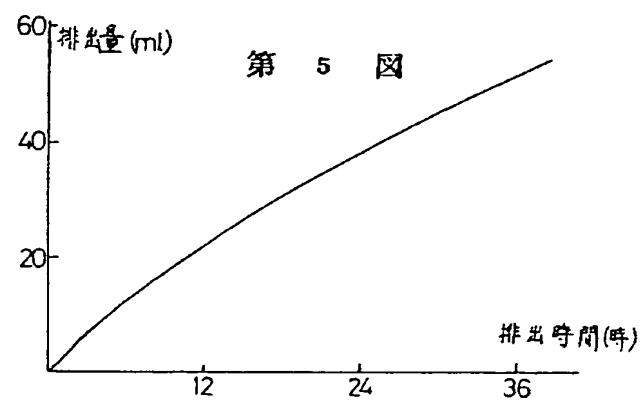
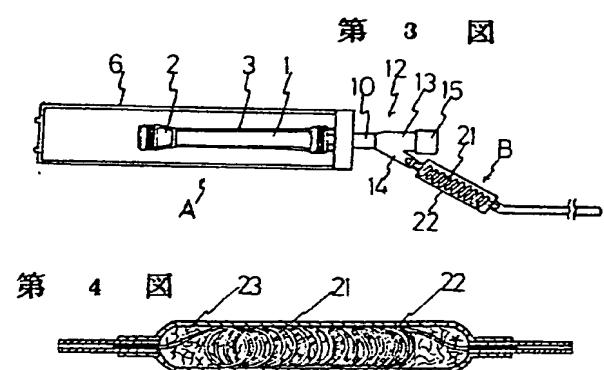
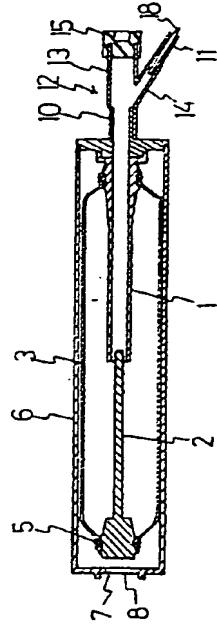
本発明のバルーンインヒューザーは合成樹脂製

ア、18は直線状のパイプ、21は捲縮構造をしたパイプ、22は断熱材、23はケーシングを示す。

特許出願人 株式会社ニッショ一



第2図



【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第1部門第2区分
 【発行日】平成7年(1995)10月9日

【公開番号】特開平3-140163
 【公開日】平成3年(1991)6月14日
 【年通号数】公開特許公報3-1402
 【出願番号】特願平1-279032
 【国際特許分類第6版】
 A61M 5/142
 【F1】
 A61M 5/14 481 7344-4C

手続補正書(自発)

平成6年1月28日

特許庁長官 麻生 波臣

できる。また、本発明の流量制御部Bの位置はハクジング6に隣接したチューブ11の基部に位置されているが、本発明は特表昭62-501333号公報に記載の流量計19に隣接した位置でもよいし、チューブ11の途中でもよい。」

以上

- 事件の表示 平成元年特許昭第279032号
- 発明の名称 バルーンインフューダー
- 補正をする者 特許出願人
- 事件との関係
- 場所 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
- 名称 株式会社ニッショー
- 代表者 佐野 貴
- 補正命令の日付 自発
- 補正の対象 明細書の「発明の詳細な説明」の欄
- 補正の内容
 - 明細書第9頁末行「栓体をうことができる。」の次に下記の文書を追加する。
 「本発明のバルーン部Aの構造をバルーン3内に内輪2と外輪1とを設けた構成で説明したが、本発明は特開昭50-108790号公報、特開昭55-102252号公報、特開昭61-162955号公報、特表平1-501451号公報等に記載の薬液注入器具にも使用できる。」
 - 明細書第10頁第18行目「1000cm」を「1000mm」と訂正する。
 - 明細書第11頁第1行目「200cm」を「200mm」と訂正する。
 - 明細書第12頁第12行目～同第13行目「設けてもよい。」の次に下記の文書を追加する。
 「本発明のハウジング6との接続部10をY字管で説明したが、本発明は特開昭56-102252号公報、特開平1-135360号公報等に記載の薬液注入器具のものも使用